

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tamiflu 45 mg Hartkapseln Oseltamivir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tamiflu und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tamiflu beachten?
3. Wie ist Tamiflu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tamiflu aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TAMIFLU UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Tamiflu ist Ihnen zur Behandlung oder Vorbeugung der Virusgrippe (Influenza) verschrieben worden.
- Tamiflu gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Neuraminidase-Hemmer“ genannt werden. Diese Arzneimittel verhindern, dass sich das Influenzavirus im Körper ausbreitet, und tragen so dazu bei, dass die Symptome der Influenzavirus-Infektion gemildert werden oder diesen vorgebeugt wird.
- Influenza ist eine Infektion, die durch das Influenzavirus verursacht wird. Anzeichen (Symptome) der Influenza sind plötzliches Einsetzen von Fieber (über 37,8 °C), Husten, laufende oder verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und häufig sehr starke Abgeschlagenheit. Diese Symptome können auch durch andere Infektionen hervorgerufen werden. Die echte Influenza-Infektion tritt nur während jährlicher Ausbrüche (Epidemien) auf, wenn sich Influenzaviren in der lokalen Bevölkerung ausbreiten. Außerhalb der Epidemie werden diese Symptome höchstwahrscheinlich von einer anderen Infektion oder Krankheit verursacht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAMIFLU BEACHTEN?

Tamiflu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oseltamivir oder einen der sonstigen Bestandteile von Tamiflu sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tamiflu ist erforderlich

Vergewissern Sie sich vor Einnahme von Tamiflu, dass Ihr verschreibender Arzt weiß, ob Sie

- gegen andere Arzneimittel allergisch sind
- Probleme mit Ihren Nieren haben.

Bei Einnahme von Tamiflu mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tamiflu kann mit geeigneten Arzneimitteln zur Behandlung von Fieber (hoher Temperatur) eingenommen werden. Es ist nicht zu erwarten, dass Tamiflu die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

Gibt es Wechselwirkungen mit einer Gripeschutzimpfung?

Tamiflu ist kein Ersatz für eine Gripeschutzimpfung. Tamiflu hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Grippeimpfstoffs. Auch wenn Sie bereits eine Grippeimpfung erhalten haben, kann Ihr Arzt Ihnen Tamiflu verschreiben.

Bei Einnahme von Tamiflu zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Tamiflu mit Wasser ein. Sie können Tamiflu mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Es wird Ihnen jedoch empfohlen, Tamiflu mit Nahrung einzunehmen, um das Risiko von Übelkeit und Erbrechen zu vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie müssen Ihrem Arzt sagen, ob Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder vorhaben, schwanger zu werden, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Tamiflu für Sie geeignet ist.

Die Wirkungen von Tamiflu auf den gestillten Säugling sind unbekannt. Sie müssen Ihrem Arzt sagen, ob Sie stillen, damit Ihr Arzt entscheiden kann, ob Tamiflu für Sie geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tamiflu hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST TAMIFLU EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tamiflu immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Tamiflu ein, sobald Sie die Verschreibung erhalten haben, weil dies dazu beiträgt, dass die Ausbreitung des Influenzavirus im Körper verlangsamt wird.

Nehmen Sie Tamiflu Kapseln unzerkaut mit Wasser ein. Sie dürfen Tamiflu Kapseln nicht zerbrechen oder kauen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis folgende:

Behandlung

- **Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Erwachsene:**
30-mg- und 45-mg-Kapseln können von Erwachsenen und Jugendlichen als Alternative zu den 75-mg-Kapseln eingenommen werden. Zur Behandlung der Influenza nehmen Sie eine 30-mg- und eine 45-mg-Kapsel ein, sobald Sie die Verschreibung erhalten haben. Danach nehmen Sie zweimal täglich eine 30-mg- und eine 45-mg-Kapsel (normalerweise ist es zweckmäßig, dass Sie fünf Tage lang eine 30-mg- und eine 45-mg-Kapsel am Morgen und eine 30-mg- und eine 45-mg-Kapsel am Abend einnehmen). Es ist wichtig, dass Sie die fünftägige Behandlung zu Ende führen, auch wenn Sie sich rasch wieder besser fühlen.

- **Kleinkinder im Alter von 1 Jahr und älter, und Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren:** Statt der Kapseln kann die orale Suspension von Tamiflu genommen werden.

Kinder, die über 40 kg wiegen und die Kapseln schlucken können, können Tamiflu Kapseln in einer Dosis von 75 mg zweimal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen einnehmen.

Sie müssen Ihrem Kind die Anzahl Kapseln geben, welche Ihr Arzt verschrieben hat.

Die normale Dosis zur Behandlung der Influenza bei Kindern ist vom Körpergewicht des Kindes abhängig (siehe Tabelle unten).

Kinder im Alter von 1 Jahr und älter:

Körpergewicht	Empfohlene Dosis für 5 Tage (Behandlung)
Weniger als oder gleich 15 kg	30 mg zweimal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg zweimal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg zweimal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg zweimal täglich (75 mg setzen sich aus einer 30-mg-Dosis plus einer 45-mg-Dosis zusammen)

➤ **Säuglinge unter 12 Monaten:** Für Kleinkinder unter 2 Jahren liegen begrenzte Daten zur Pharmakokinetik und Sicherheit vor. Es wurde eine sogenannte pharmakokinetische Modellierung durchgeführt, wobei außer diesen Daten auch Daten aus Studien mit Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr verwendet wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass eine Dosierung von 3 mg/kg zweimal täglich bei Säuglingen im Alter von 3 bis 12 Monaten und 2,5 mg/kg zweimal täglich bei Säuglingen im Alter zwischen 1 und 3 Monaten zu einer ähnlichen Verfügbarkeit führt, wie sie sich bei Erwachsenen und Kindern > 1 Jahr als wirksam erwiesen hat (siehe die folgenden, dem Gewicht angepassten Dosierungen, die für die Behandlung von Säuglingen unter 1 Jahr empfohlen werden). Es liegen momentan keine Daten zur Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter 1 Monat vor.

Alter	Empfohlene Dosis für 5 Tage (Behandlung)
> 3 Monate bis 12 Monate	3 mg/kg zweimal täglich
> 1 Monat bis 3 Monate	2,5 mg/kg zweimal täglich
0 bis 1 Monat	2 mg/kg zweimal täglich

Die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter einem Jahr sollte auf der Beurteilung des Arztes beruhen, der den möglichen Nutzen einer Behandlung gegen jegliches potenzielle Risiko für den Säugling abwägt.

Vorbeugung

Tamiflu kann nach einem Kontakt mit einer infizierten Person, wie z.B. einem Angehörigen, auch zur Vorbeugung der Influenza angewendet werden.

➤ **Jugendliche (im Alter von 13 bis 17 Jahren) und Erwachsene:**

30-mg- und 45-mg-Kapseln können von Erwachsenen und Jugendlichen als Alternative zu den 75-mg-Kapseln eingenommen werden. Tamiflu sollte einmal täglich an 10 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden. Am besten wird die Dosis morgens mit dem Frühstück eingenommen.

➤ **Kleinkinder im Alter von 1 Jahr und älter und Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren:** Statt der Kapseln kann die orale Suspension von Tamiflu genommen werden.

Die normale Dosis zur Prophylaxe der Influenza bei Kindern hängt vom Körpergewicht des Kindes ab (siehe Tabelle unten).

Kinder im Alter von 1 Jahr oder älter:

Körpergewicht	Empfohlene Dosis für 10 Tage (Prophylaxe)
Weniger als oder gleich 15 kg	30 mg einmal täglich
Mehr als 15 kg und bis zu 23 kg	45 mg einmal täglich
Mehr als 23 kg und bis zu 40 kg	60 mg einmal täglich
Mehr als 40 kg	75 mg einmal täglich (75 mg setzen sich aus einer 30-mg-Dosis plus einer 45-mg-Dosis zusammen)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tamiflu einnehmen sollen, wenn es zur Vorbeugung von Influenza verschrieben wurde.

➤ **Säuglinge unter 12 Monaten:** Die empfohlene Dosis zur Prophylaxe während eines pandemischen Influenzaausbruchs liegt für Säuglinge unter 12 Monaten bei der Hälfte der täglichen Behandlungsdosis. Dies basiert auf klinischen Daten von Kindern über 1 Jahr und Erwachsenen. Diese deuten darauf hin, dass eine Dosis, die der Hälfte der täglichen Behandlungsdosis entspricht, zur Prophylaxe der Influenza klinisch wirksam ist. Die folgenden, dem Gewicht angepassten Dosierungen werden zur Prophylaxe bei Säuglingen unter 1 Jahr empfohlen:

Alter	Empfohlene Dosis für 10 Tage (Prophylaxe)
> 3 Monate bis 12 Monate	3 mg/kg einmal täglich
> 1 Monat bis 3 Monate	2,5 mg/kg einmal täglich
0 bis 1 Monat	2 mg/kg einmal täglich

Die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter einem Jahr sollte auf der Beurteilung des Arztes beruhen, der den möglichen Nutzen einer Prophylaxe gegen jegliches potenzielle Risiko für den Säugling abwägt.

Wenn die orale Suspension von Tamiflu nicht verfügbar ist

Wenn kommerziell gefertigtes Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, kann eine Zubereitung aus Kapseln von Tamiflu aus der Apotheke verwendet werden (siehe Ende der Packungsbeilage, Informationen für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal). Wenn auch keine Zubereitung aus der Apotheke verfügbar ist, können Dosierungen von Tamiflu zu Hause zubereitet werden. Die Zubereitung in der Apotheke ist für Säuglinge unter 12 Monaten die erste Wahl.

Wenn geeignete Kapselstärken zur Verfügung stehen, wird die Dosis verabreicht, indem die Kapsel geöffnet wird und ihr Inhalt mit maximal einem Teelöffel eines geeigneten, gesüßten Nahrungsmittels vermischt wird. Der bittere Geschmack kann z.B. mit Zuckerwasser, Schokoladensirup, Kirschsirup, Dessertgarnierung (wie Karamell- oder Toffeesauce) überdeckt werden. Die Mischung muss umgerührt und dem Patienten vollständig verabreicht werden. Die Mischung muss sofort nach der Zubereitung eingenommen werden.

Wenn nur 75-mg-Kapseln zur Verfügung stehen und Dosen von 30 mg oder 45 mg benötigt werden, sind für die Zubereitung zusätzliche Schritte notwendig.

➤ **Kinder ab einem Jahr: Zubereitung von 45-mg-Dosierungen aus 45-mg-Kapseln**

Um Dosierungen für Patienten, die keine Kapseln schlucken können, herzustellen, müssen Sie alle nachfolgend aufgeführten Schritte zur Mischung des Tamiflu Pulvers mit einem Nahrungsmittel befolgen.



Sie benötigen:

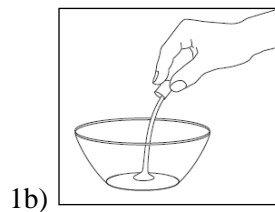
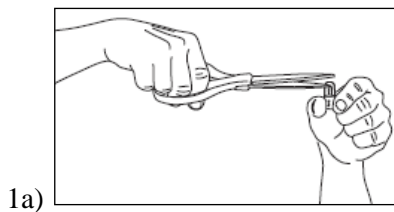
1. **eine** 45-mg-Kapsel Tamiflu
2. eine Schere
3. eine kleine Schale für jeden Patienten (verwenden Sie für jeden Patienten eine eigene Schale)
4. einen Teelöffel
5. eines der folgenden Nahrungsmittel, um den bitteren Geschmack vom Tamiflu Pulver zu überdecken:
 - Zuckerwasser (wenn Sie dieses verwenden, stellen Sie die Mischung in einer separaten Schale oder Tasse her, indem Sie einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel [¾] Teelöffel Zucker mischen),
 - Schokoladensirup,
 - Kirschsirup, oder
 - Dessertgarnierung, wie Karamell- oder Toffee-Soße

(Hinweis: Verwenden Sie nur 45-mg-Kapseln zur Herstellung von 45-mg-Dosen. Versuchen Sie nicht eine 30-mg- oder 75-mg-Dosis mit dem Inhalt von 45-mg-Kapseln herzustellen.)

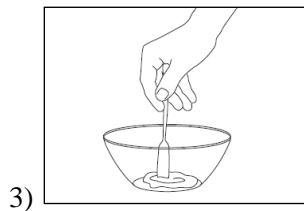
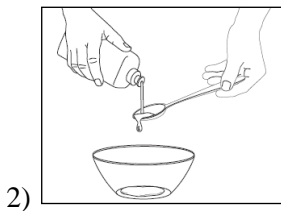
Herstellung der 45-mg-Dosierung aus 45-mg-Kapseln

Diese Anleitung zeigt Ihnen, wie Sie **eine** Dosis Tamiflu herstellen, die zum sofortigen Gebrauch bestimmt ist.

1. Öffnen Sie vorsichtig **eine** 45-mg-Kapsel Tamiflu über der Schale. Zum Öffnen der Kapsel halten Sie diese aufrecht und schneiden Sie die runde Spitze mit einer Schere ab (siehe unten, Bild 1a). Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale (Bild 1b). Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen Ihrer Haut und Augen führen kann.



2. Geben Sie eine kleine Menge des gesüßten Nahrungsmittels (nicht mehr als 1 Teelöffel voll) in die Schale. Dies wird den bitteren Geschmack des Pulvers von Tamiflu überdecken (Bild 2).
3. Rühren Sie die Mischung gut um (Bild 3).



4. Geben Sie dem Kind den gesamten Inhalt der Schale.
5. Wenn ein Rest der Mischung in der Schüssel bleibt, geben Sie eine kleine Menge Wasser hinzu und schwenken Sie die Schüssel damit aus. Geben Sie dem Patienten diese restliche Mischung zu trinken.
6. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jeder Anwendung des Arzneimittels.

➤ **Säuglinge unter einem Jahr: Zubereitung der Tamiflu Dosierungen aus 45-mg-Kapseln**

Säuglinge, die 10 kg oder weniger wiegen, benötigen eine Dosis von Tamiflu von 30 mg oder weniger. Um Dosierungen von Tamiflu für diese Kinder herzustellen, müssen Sie eine Tamiflu Kapsel öffnen und zunächst eine Pulver-Wasser-Mischung zubereiten. Von dieser Mischung müssen Sie das richtige Volumen entnehmen. Vor der Anwendung können Sie ein gesüßtes Nahrungsmittel dazu mischen, um den Geschmack zu verbessern. Befolgen Sie die ausführlichen Anweisungen für diese Schritte, wie nachfolgend beschrieben.

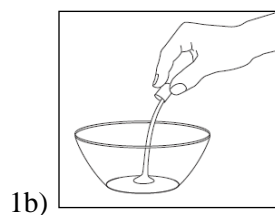
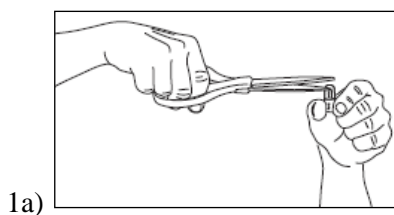
Sie benötigen:

1. **eine** 45-mg-Kapsel Tamiflu
2. eine Schere
3. zwei kleine Schalen für jedes Kind (verwenden Sie für jedes Kind zwei eigene Schalen)
4. zwei Dosierspritzen zur oralen Anwendung
 - eine Spritze mit der mindestens 4,5 ml Wasser aufgezogen werden können (5-ml-Spritze)
 - eine Spritze der empfohlenen Größe für die Tamiflu Mischung, die Maßeinheiten von 0,1 ml anzeigt (ein Zehntel eines Milliliters) (siehe nachfolgende Tabelle unter Punkt 3)
5. einen Teelöffel
6. eines der folgenden Nahrungsmittel, um den bitteren Geschmack vom Tamiflu Pulver zu überdecken:
 - Zuckerwasser (wenn Sie dieses verwenden, stellen Sie die Mischung in einer separaten Schale oder Tasse her, indem Sie einen Teelöffel Wasser mit einem dreiviertel $\frac{3}{4}$ Teelöffel Zucker mischen),
 - Schokoladensirup,
 - Kirschsirup oder
 - Dessertgarnierung, wie Karamell- oder Toffee-Soße


Herstellung der Tamiflu Dosierungen aus 45-mg-Kapseln für Säuglinge unter einem Jahr

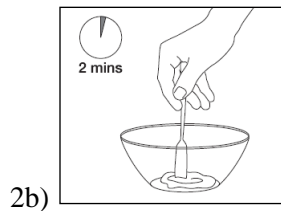
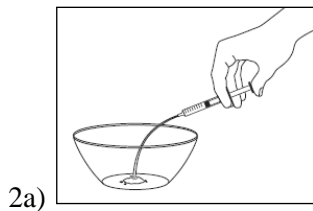
Diese Anleitung beschreibt, wie Sie **eine** Dosis Tamiflu herstellen, die zum sofortigen Gebrauch bestimmt ist.

- 1 Öffnen Sie vorsichtig **EINE** 45-mg-Kapsel Tamiflu über der ersten Schale. Zum Öffnen der Kapsel halten Sie diese aufrecht und schneiden Sie die runde Spitze mit einer Schere ab (siehe unten, Bild 1a). Schütten Sie das gesamte Pulver in die Schale (Bild 1b). Gehen Sie vorsichtig mit dem Pulver um, da es zu Irritationen Ihrer Haut und Ihrer Augen führen kann.



2. Folgen Sie der unten stehenden Darstellung. Benutzen Sie die 5-ml-Spritze, um 4,5 ml Wasser abzumessen und geben Sie es zum Pulver in die Schale (Bild 2a). Rühren Sie die Mischung 2 Minuten lang (Bild 2b).

Tamiflu Kapsel	Zuzugebende Wassermenge
EINE 45-mg-Kapsel 	4,5 ml (viereinhalb Milliliter)



(Hinweis: Möglicherweise löst sich nicht das gesamte Pulver der Kapsel auf. Dies ist kein Grund zur Sorge, da es sich bei dem unlöslichen Pulver um inaktive Bestandteile handelt.)

3. Beachten Sie die unten stehenden Tabellen, um die richtige Dosierung der Tamiflu Mischung zu finden. Für Säuglinge im Alter zwischen einem Monat und 12 Monaten richten Sie sich nach den Angaben in Tabelle 3a. Für Säuglinge unter einem Monat richten Sie sich nach den Angaben in Tabelle 3b.

In der Tabelle finden Sie links das Gewicht des Kindes. In der Spalte auf der rechten Seite ist die Menge der Mischung von Tamiflu angegeben, die Sie in die Spritze geeigneter Größe aufziehen müssen.

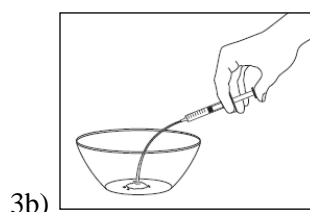
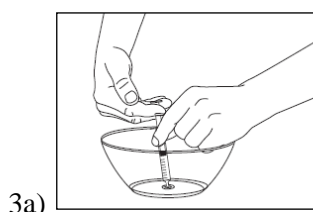
Ziehen Sie die richtige Menge der Mischung von Tamiflu aus der ersten Schale in die Spritze geeigneter Größe auf (Bild 3a) und spritzen Sie sie vorsichtig aus der Spritze in die zweite Schale (Bild 3b).

Tabelle 3a Tamiflu Dosierungstabelle für Säuglinge im Alter zwischen einem Monat und 12 Monaten

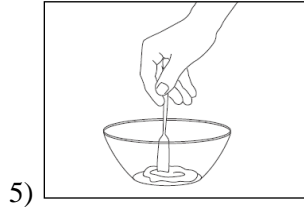
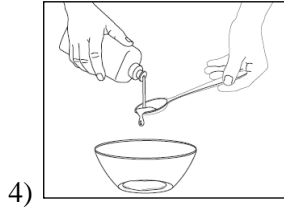
Körpergewicht	Dosis Tamiflu	Menge der Mischung von Tamiflu, die Sie in die Spritze aufziehen müssen	Zu verwendende Spritzengröße
4 kg	10 mg	1,00 ml	2 ml (oder 3 ml)
4,5 kg	11,25 mg	1,10 ml	2 ml (oder 3 ml)
5 kg	12,5 mg	1,30 ml	2 ml (oder 3 ml)
5,5 kg	13,75 mg	1,40 ml	2 ml (oder 3 ml)
6 kg	15 mg	1,50 ml	2 ml (oder 3 ml)
7 kg	21 mg	2,10 ml	3 ml
8 kg	24 mg	2,40 ml	3 ml
9 kg	27 mg	2,70 ml	3 ml
mehr als 10 kg	30 mg	3,00 ml	3 ml (oder 5 ml)

Tabelle 3b Tamiflu Dosierungstabelle für Säuglinge unter einem Monat

Körpergewicht	Dosis Tamiflu	Menge der Mischung von Tamiflu, die Sie in die Spritze aufziehen müssen	Zu verwendende Spritzengröße
3 kg	6 mg	0,60 ml	1 ml (oder 2 ml)
3,5 kg	7 mg	0,70 ml	1 ml (oder 2 ml)
4 kg	8 mg	0,80 ml	1 ml (oder 2 ml)
4,5 kg	9 mg	0,90 ml	1 ml (oder 2 ml)



4. Geben Sie eine kleine Menge des gesüßten Nahrungsmittels (nicht mehr als 1 Teelöffel voll) in die zweite Schale. Dies wird den bitteren Geschmack der Mischung von Tamiflu überdecken (Bild 4).
5. Mischen Sie das gesüßte Nahrungsmittel und die Mischung von Tamiflu gut (Bild 5).



6. Geben Sie dem Kind den gesamten Inhalt der zweiten Schale (gesüßtes Nahrungsmittel mit Mischung von Tamiflu).
7. Wenn ein Rest der Mischung in der zweiten Schüssel bleibt, geben Sie eine kleine Menge Wasser hinzu und schwenken Sie die Schüssel damit aus. Geben Sie dem Patienten diese restliche Mischung zu trinken.
8. Geben Sie dem Kind etwas zu trinken.
9. Werfen Sie die nicht verwendete, in der ersten Schale verbliebene Mischung von Tamiflu weg.
10. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei jeder Anwendung des Arzneimittels.

Wenn Sie eine größere Menge von Tamiflu eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tamiflu vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tamiflu abbrechen
Es treten keine nachteiligen Wirkungen auf, wenn Sie die Behandlung abbrechen, bevor Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Allerdings können die Grippe-symptome wieder auftreten, wenn die Behandlung zu früh beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tamiflu Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Tamiflu sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Kopfschmerzen und Schmerzen. Diese Nebenwirkungen treten meistens nur nach der ersten Einnahme des Arzneimittels auf und verschwinden üblicherweise wieder, wenn die Behandlung fortgesetzt wird. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen wird verringert, wenn Sie das Arzneimittel mit Nahrung einnehmen.

Während der Behandlung mit Tamiflu wurden seltene (können bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auftreten) Ereignisse wie Krampfanfälle und Delirium (einschließlich Symptome wie veränderter Bewusstseinsgrad, Verwirrtheit, anormales Verhalten, Wahnvorstellungen, Sinnestäuschungen,

Erregung, Angst, Alpträume) gemeldet. In sehr wenigen Fällen führten diese zu Selbstverletzungen, manchmal mit tödlichem Ausgang. Diese Ereignisse wurden vor allem bei Kindern und Jugendlichen gemeldet; traten oft unvermittelt auf und klangen schnell wieder ab. Derartige, das Nervensystem und die Psyche betreffende Ereignisse wurden auch bei Patienten mit Virusgrippe gemeldet, die kein Tamiflu eingenommen hatten.

Erwachsene und Jugendliche (Kinder im Alter von 13 Jahren und älter)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 Patienten auftreten):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten):

- Bronchitis
- Fieberbläschen (Infektion durch Herpesviren)
- Durchfall
- Benommenheit
- Fieber
- Leberentzündung
- Influenza-ähnliche Erkrankung
- Schmerzen
- Schlafstörungen
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl im Oberbauch
- Infektionen der oberen Atemwege
- Müdigkeit
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auftreten):

- Herzrhythmusstörungen
- Leichte bis schwere Leberfunktionsstörungen
- Hautreaktionen

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auftreten):

- Allergische Reaktion
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Sehstörungen

Kinder (im Alter von 1 bis 12 Jahren)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 Patienten auftreten):

- Husten
- Verstopfte Nase
- Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten):

- Verschlechterung von bestehendem Asthma
- Bronchitis
- Bindehautentzündung
- Durchfall
- Ohrenentzündung und andere Ohrenerkrankungen
- Fieber
- Kopfschmerzen

- Lungenentzündung
- Entzündung der Haut
- Übelkeit
- Nasenbluten
- Hautreaktionen
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl im Oberbauch
- Infektionen der oberen Atemwege

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auftreten):

- Herzrhythmusstörungen
- Leichte bis schwere Leberfunktionsstörungen
- Lymphknotenschwellung

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auftreten):

- Allergische Reaktion
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen)
- Sehstörungen

Säuglinge (im Alter von 6 bis 12 Monaten)

Die gemeldeten Nebenwirkungen von Tamiflu, die bei der Behandlung von Influenza bei Säuglingen im Alter von 6 bis 12 Monaten gemeldet wurden, ähneln denen, die bei älteren Kindern (1 Jahr und älter) gemeldet wurden. Bitte lesen Sie den oben stehenden Abschnitt zu Ihrer Information.

Säuglinge (im Alter von 0 bis 6 Monaten)

Die gemeldeten Nebenwirkungen von Tamiflu, die bei der Behandlung von Influenza bei Säuglingen im Alter von 1 bis 6 Monaten gemeldet wurden, ähneln denen, die bei Säuglingen im Alter von 6 bis 12 Monaten und älteren Kindern (1 Jahr und älter) gemeldet wurden, mit Ausnahme von Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen). Für die Anwendung von Tamiflu bei Säuglingen unter 1 Monat liegen keine Daten vor. Bitte lesen Sie den oben stehenden Abschnitt zu Ihrer Information.

Wenn Ihnen oder Ihrem Kind häufig übel ist, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Sie müssen Ihrem Arzt auch sagen, wenn sich die Symptome der Influenza verschlechtern oder das Fieber anhält.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TAMIFLU AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tamiflu nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tamiflu enthält

- Der Wirkstoff ist: Oseltamivirphosphat (45 mg Oseltamivir in jeder Hartkapsel)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talk, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Natriumstearylformurat
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
Drucktinte: Schellack (E 904), Titandioxid (E 171) und FD und C Blau 2 (Indigocarmin, E 132).

Wie Tamiflu aussieht und Inhalt der Packung

Die 45-mg-Hartkapsel besteht aus einem grau-opaken Unterteil mit dem Aufdruck „ROCHE“ und einem grau-opaken Oberteil mit dem Aufdruck „45 mg“. Die Bedruckung ist blau.

Tamiflu 45 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 10 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wenn kommerziell gefertigtes Tamiflu Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, können Patienten, die nicht in der Lage sind Kapseln zu schlucken, angemessene Dosierungen von Tamiflu erhalten, die in einer Apotheke oder zu Hause zubereitet wurden.

Für Säuglinge unter 12 Monaten sollte die Zubereitung in der Apotheke der Zubereitung zu Hause vorgezogen werden.

Genauere Informationen zur Zubereitung in der Apotheke finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels der Kapseln von Tamiflu im Abschnitt 4.2.

Spritzen geeigneter Volumina und Maßeinheiten sollten zur Verabreichung der in der Apotheke zubereiteten Suspension und für die Zubereitung zu Hause zur Verfügung gestellt werden. In beiden Fällen sollten auf den Spritzen vorzugsweise die korrekten Volumina markiert sein. Für die Zubereitung zu Hause sollten separate Spritzen zur Verfügung gestellt werden, um das richtige Volumen Wasser aufzuziehen und die Menge der Tamiflu Wasser-Mischung abzumessen. Um 4,5 ml Wasser abzumessen sollten 5-ml-Spritzen verwendet werden.

Nachfolgend sind die geeigneten Spritzengrößen aufgelistet, die verwendet werden sollten, um das richtige Volumen der Mischung von Tamiflu aufzuziehen.

Für Säuglinge zwischen einem Monat und 12 Monaten:

Tamiflu Dosis	Menge der Tamiflu Mischung	Zu verwendende Spritzengröße (Maßeinheit 0,1 ml)
10 mg	1,00 ml	2 ml (oder 3 ml)
11,25 mg	1,10 ml	2 ml (oder 3 ml)
12,5 mg	1,30 ml	2 ml (oder 3 ml)
13,75 mg	1,40 ml	2 ml (oder 3 ml)
15 mg	1,50 ml	2 ml (oder 3 ml)
21 mg	2,10 ml	3 ml
24 mg	2,40 ml	3 ml
27mg	2,70 ml	3 ml
30 mg	3,00 ml	3 ml (oder 5 ml)

Für Säuglinge unter einem Monat:

Tamiflu Dosis	Menge der Tamiflu Mischung	Zu verwendende Spritzengröße (Maßeinheit 0,1 ml)
6 mg	0,60 ml	1 ml (oder 2 ml)
7 mg	0,70 ml	1 ml (oder 2 ml)
8 mg	0,80 ml	1 ml (oder 2 ml)
9 mg	0,90 ml	1 ml (oder 2 ml)

